



**USAID**  
DEL PUEBLO DE LOS ESTADOS  
UNIDOS DE AMÉRICA

## **DATOS DE PRUEBA y “PATENT LINKAGE” EN MATERIA FARMACÉUTICA**

Agosto 2012

Este informe fue escrito por Marco Palacios y reproducido por Chemonics International Inc. bajo el Proyecto de USAID de Implementación del DR-CAFTA en la República Dominicana, Contrato Núm. EEM-1-00-07-00008-00

# **DATOS DE PRUEBA y “PATENT LINKAGE” EN MATERIA FARMACÉUTICA**

## **DESCARGO DE RESPONSABILIDADES**

Las perspectivas expresadas por el autor en esta publicación no necesariamente reflejan las opiniones de la Agencia de los Estados Unidos para el Desarrollo Internacional (USAID) ni del Gobierno de los Estados Unidos.

## **Antecedentes:**

La República Dominicana, como resultado de la puesta en vigor del tratado de libre comercio suscrito con los Estados Unidos de América y los países de Centro América (en adelante referido como el CAFTA-DR), llevó a cabo, en materia de propiedad intelectual, cambios en su legislación.

Dentro de los compromisos de implementación en Propiedad Intelectual se encuentra lo referente a la protección de los datos de prueba que son el resultado de la investigación (en adelante, “Datos de Prueba”) y desarrollo de productos farmacéuticos y a la vinculación entre el sistema de patentes de invención y el sistema de registros sanitarios (en adelante, “Patent Linkage”).

Al tiempo de la consultoría, la República Dominicana, aunque había implementado legislación sobre los temas arriba referidos, NO APLICABA MECANISMOS CONCRETOS PARA LA TUTELA EFECTIVA DE DATOS DE PRUEBA NI CONTABA CON MECANISMOS PARA REALIZAR PATENT LINKAGE, conforme lo que se acordó en el CAFTA-DR.

Sin perjuicio de que la consultoría se circunscribía a los puntos anteriormente identificados, se recibieron consultas referentes a las figuras que el CAFTA-DR denominada “Restauración del Plazo de Patente” (por retrasos no imputables al titular de una patente de un producto farmacéutico que solicita autorización sanitaria para ingresar al mercado –registro sanitario-, cuando la autoridad retrase el otorgamiento de tal registro) y “Ajuste del Plazo de la Patente” (para compensar por retrasos irrazonables en el otorgamiento de la patente, no imputables al solicitante de la patente).

## **Puntos Pendientes de Implementación a la finalización de la Consultoría**

### **A. DATOS DE PRUEBA**

El punto que se ha planteado es el siguiente:

“¿Cómo puede la DGDF del MISPAS implementar de forma práctica la protección de datos de prueba?”

Como primer punto, se discutió lo referente al origen y sentido de protección de los DATOS DE PRUEBA y se hizo revisión del texto de CAFTA-DR sobre esa materia.

Las funcionarias de la DGDF con quienes se trabajó, indicaron que están conscientes de que, por aplicación del CAFTA-DR, tal dirección tiene competencia en materia de datos de prueba, sin embargo, no han implementado –a la fecha de la consultoría- un procedimiento o modalidad operativa para tal protección, por lo que los usuarios del sistema se encuentran ante la incertidumbre de cómo aplica el mandamiento legal de protección.

El antecedente de lo que se denomina en el sistema internacional como **MEDIDAS RELACIONADAS CON CIERTOS PRODUCTOS REGULADOS**, se encuentra en el párrafo 3 del Artículo 39 del Acuerdo sobre los ADPIC.

Por datos de prueba se hace referencia a los resultados de las investigaciones que los productores de un nuevo medicamento o de un nuevo producto químico agrícola, deben realizar con el propósito de demostrar la seguridad y la eficacia del nuevo producto a los fines de obtener la aprobación de comercialización del Estado (registro sanitario). La generación de esa información supone un esfuerzo considerable, tanto en tiempo como en recurso humano calificado, tecnología y en recursos dinerarios.

Al exigirse la realización de estas extensas pruebas a los fines de evaluar la seguridad y eficacia, ¿qué derechos de propiedad intelectual protege a quienes realizan el esfuerzo y la inversión frente a terceros competidores comerciales? Las patentes de invención protegen el invento como tal, pero no los resultados de las pruebas. Los resultados de las pruebas pueden estar protegidos por las normas de secreto comercial, pero cuando se hace entrega de sus resultados a las autoridades sanitarias, éstas las exigen y reciben con la finalidad de proteger la salud pública.

De allí que fue necesario desarrollar una categoría propia de protección de propiedad intelectual para la información producida y entregada a los fines del registro sanitario, que al tiempo que asegurase la realización de las pruebas que satisfagan las necesidades de salud pública, proteja a los titulares en contra de terceros competidores.

Debido a que en muchos países los sistemas aplicables a la autorización de comercialización (registros sanitarios) de productos farmacéuticos o de productos agroquímicos han representado la oportunidad para que otros productos competidores obtengan a su vez esa autorización, basados en o a partir del esfuerzo o registro del primer registrante, se consideró necesario establecer el mandato o compromiso de los países Miembros de proteger los datos de prueba frente a lo que se ha calificado como un uso comercial desleal, sea derivado de una conducta permisiva del Estado o por una evidente intención de aprovechamiento parasitario de competidores que no han llevado a cabo el denominado “esfuerzo considerable” para generar los datos que evidencien la seguridad y eficacia de un producto regulado (el CAFTA-DR nos refiere a los productos farmacéuticos y a los agroquímicos). En la práctica del derecho comparado, la tutela a los datos de prueba se ha hecho viable mediante el establecimiento de la prohibición, al menos por un período de tiempo, de excluir de registro a los posteriores registrantes que no presenten sus propios datos generados respecto a sus propios productos o que cuenten con autorización del primer registrante o el generador de los datos de prueba. Ello tiene por finalidad el incentivar a quien efectivamente realizó las investigaciones mencionadas, por la considerable inversión de tiempo y recursos que ello conlleva y, a la vez, balancear una situación desigual que permite la competencia desigual.

No proteger los datos de prueba, genera una ventaja económica al posterior registrante, desde el momento que éste no ha incurrido en la inversión que sí realizó el innovador pero, si el sistema es permisivo, se beneficia del trabajo del primero, sin perjuicio de los graves riesgos que para la salud humana y vegetal conlleva el que no se cuente con respaldo documentado o elementos científicos de comparabilidad para asegurar la sustitución entre productos.

El Acuerdo exige que se protejan como mínimo los datos de prueba y otros datos relacionados a productos que contengan una “nueva entidad química”, sin que se haya definido esta frase. Aunque hay quienes señalan que “nueva” puede interpretarse con el mismo significado de novedad, una de las tres condiciones que determinan que una

invención pueda ser protegida mediante patente de invención (lo que implicaría una novedad universal, que haría inviable la protección en la práctica), la lectura correcta y como de hecho lo aplican los países que norman esta materia, es “nueva” alude a la entidad química que no ha sido objeto de aprobación de comercialización previamente en el país de que se trate (novedad local – en el caso de interés, novedad en la RD), coincidiendo con la acepción de la frase “nueva entidad química” contenida en materia de fármacos en diversos glosarios y literatura especializada.

La protección a los datos de prueba durante un determinado lapso de tiempo, la autoridad sanitaria se apoye en los datos generados por el primero en obtener el registro sanitario para un nuevo producto para evaluar al producto de sus competidores. En ese sentido, la LPI ha reconocido que los datos de prueba no puedan ser utilizados en esa forma sino hasta que transcurra el plazo de cinco años, cuando se trata de productos farmacéuticos, o de diez años si son productos químicos agrícolas.

La norma que recoge la protección de los datos de prueba, tanto para productos farmacéuticos como para productos químicos agrícolas, se contempla en el CAFTA-DR en su artículo 15.10 denominado precisamente “Medidas Relacionadas con Ciertos Productos Regulados”, el cual se divide en dos extensos párrafos que a su vez se componen de literales.

#### **15.10.1 (a)**

##### **Plazos de protección a partir de la presentación de datos**

"Si una Parte exige, como condición para aprobar la comercialización de nuevos productos farmacéuticos y químicos agrícolas, la presentación de datos no divulgados sobre la seguridad y eficacia, esa Parte no permitirá que terceros, que no cuenten con el consentimiento de la persona que proporciona la información, comercialicen un producto sobre la base de (1) la información o (2) la aprobación otorgada a la persona que presentó la información, por un periodo de al menos cinco años para productos farmacéuticos y diez años para productos químicos agrícolas desde la fecha de aprobación en la Parte."

La norma del Tratado se refiere a la figura ya explicada de los “datos de prueba” y plantea que la RD “no permitirá” determinadas conductas, con lo que se confirma que el desarrollo legislativo debe enfocarse a establecer una prohibición; por otra parte, se reconoce – como excepción- el que el tercero cuente con “el consentimiento” de la persona que proporcionó la información a los fines del primer registro, es decir, el innovador, con lo que se confirma que debe regularse aquella prohibición y paralelamente la facultad de quien

generó los datos de prueba de controlar su uso en beneficio de terceros durante el período que la protección rija.

Asimismo, la norma convencional prohíbe que terceros comercialicen otro producto (lo que equivale a obtener la autorización de comercialización) “sobre la base de (1) la información o (2) la aprobación otorgada a la persona que presentó la información”, lo que implica, primero, que la prohibición es dirigida a la autoridad competente que puede dar esa autorización y, segundo, que la protección aplica tanto para evitar que el tercero no autorizado presente los datos de prueba generados (lo que admite que éstos pueden haber sido divulgados o estar disponibles con independencia del medio) generados por el innovador o -cómo es lo más frecuente- la autoridad competente evalúe el producto de ese tercero tomando por referencia (apoyándose en) la información que le ha sido proporcionada por el innovador.

En ambas posibilidades, el DR-CAFTA exige que el plazo de protección no sea menor a cinco años para datos de prueba relativos a medicamentos o a diez años, para el caso de los productos químicos agrícolas. Transcurrido el plazo la protección no aplica más y, por consiguiente, el uso por referencia de los datos de prueba deja de ser considerado un uso comercial desleal.

La LPI dominicana establece la protección a datos de prueba en el artículo 181, estableciendo el plazo de 5 años para el caso de productos farmacéuticos y de 10 años para químicos agrícolas.

#### **15.10.1 (b)**

##### **Protección a partir de la presentación de aprobación en otro país**

"Si una Parte permite, como condición para aprobar la comercialización de nuevos productos farmacéuticos y químicos agrícolas, que terceros entreguen evidencia relativa a la seguridad o eficacia de un producto previamente aprobado en otro territorio, tal como evidencia de aprobación de comercialización previa, la Parte no permitirá que terceros que no cuenten con el consentimiento de la persona que obtuvo tal aprobación en el otro territorio previamente, obtengan autorización o comercialicen un producto sobre la base de (1) evidencia de aprobación de comercialización previa en el otro territorio o (2) información relativa a la seguridad o eficacia entregada previamente para obtener la aprobación de comercialización en el otro territorio por un periodo de al menos cinco años para productos farmacéuticos y diez años para productos químicos agrícolas a partir de la fecha en que la aprobación fue otorgada en el territorio de la Parte a la persona que recibió la aprobación en el otro territorio. Para poder recibir protección de conformidad con este subpárrafo, una Parte podrá exigir que la persona que provea la información en el otro territorio solicite la aprobación en el territorio de la Parte dentro de los cinco años siguientes de haber obtenido la aprobación de comercialización en el otro territorio."

La primera parte de la norma del DR-CAFTA presenta idéntico mecanismo de protección contenido en el literal a) ya comentado, pero aplicado al segundo supuesto, es decir, cuando la legislación no exija la presentación de datos de prueba sino baste acreditar que el producto fue aprobado por la autoridad competente de otro país no Parte en el Tratado al que se aportaron los datos de prueba.

Sin embargo, este segundo supuesto plantea a los países Parte la posibilidad –no obligación- de condicionar la protección de datos de prueba a favor del innovador o generador de los mismos, a que éste haya solicitado la autorización de venta antes de que transcurran cinco años, de la fecha en que obtuvo la misma autorización el país no parte del tratado.

Estos supuestos están contemplados igualmente en el artículo 181 de la LPI.

#### **15.10.1 (c)**

##### **Definición de Producto Nuevo**

"Para efectos de este párrafo, un producto nuevo es aquel que no contiene una entidad química que haya sido aprobada previamente en el territorio de la Parte."

En el Acuerdo sobre los ADPIC se alude a "nueva entidad química", cuya correcta lectura es la que refiere que no ha sido objeto de previa autorización de comercialización en el país de que se trate. Por su parte, el CAFTA-DR define "nuevos productos (farmacéutico o químico agrícola)" como aquel "que no contiene" una entidad química aprobada con anterioridad en el país parte. Es a través de una definición "negativa" que se delimita que la protección que se dispensa a los datos de prueba solamente beneficia a aquellos generados para demostrar la seguridad y eficacia de medicamentos o productos químicos agrícolas que NO contengan una entidad química previamente evaluada por la autoridad competente en el país de que se trate, es decir, un producto nuevo en el mercado local.

La LPI, en su artículo 181, numeral 4, establece que, para efectos de ese artículo 181, un "Producto Nuevo" es el que no contiene una entidad química que haya sido aprobada previamente en el territorio de la República Dominicana.

En la definición, para efectos aclaratorios, se agrega: "...Una entidad química no significa un ingrediente inactivo que esté contenido en un nuevo producto farmacéutico."

#### **15.10.1 (d)**

##### **Protección contra toda Divulgación**

"Para efectos de este párrafo, cada Parte protegerá dicha información no divulgada contra toda divulgación, excepto cuando sea necesario para proteger al público y ninguna Parte podrá considerar la información accesible en el dominio público como datos no divulgados. No obstante lo anterior, si cualquier información no divulgada sobre la

seguridad y eficacia presentada a una Parte, o a una entidad que actúe en representación de una Parte, para efectos de obtener la aprobación de comercialización, es divulgada por dicha entidad, la Parte aún deberá proteger dicha información contra todo uso comercial desleal tal como se establece en este Artículo.”

La obligación de protección frente al uso comercial desleal reconocida en el Acuerdo sobre los ADPIC, se ve complementada con la protección de los datos de prueba contra su divulgación. Se afirma entonces que se trata de una protección con dos aristas. Oportuno es citar lo que al respecto se ilustra en el extenso documento analítico del Acuerdo sobre los ADPIC publicado por la Secretaría de Integración Económica Centroamericana –SIECA-:

...Sea que los datos sean públicos o no, la protección contra su uso comercial desleal deberá ser conferida por razones prácticas. De hecho, la segunda oración del párrafo 3 del Artículo 39 del Acuerdo sobre los ADPIC, aunque carece de claridad, parece confirmar que la protección contra el uso comercial desleal debe proveerse en aquellos casos en los que los datos han sido divulgados... si el objetivo del párrafo 3 del Artículo 39 del Acuerdo sobre los ADPIC es ofrecer un incentivo para la obtención de datos sobre la seguridad y eficacia, no tiene sentido condicionar dicha protección a que esos datos continúen sin divulgarse. Así, el incentivo sería ilusorio. Quienes presenten los datos no sabrían si la protección habría de durar días o años porque la intervención de un suceso que estuviera fuera de su control, podría causar la caducidad de la protección. Por ejemplo, supongamos que una autoridad de salud divulga accidentalmente datos de pruebas. Quien presentó los datos perdería toda la protección. De manera similar, quien presentó los datos perdería la protección si alguien los obtuvo, lícita o ilícitamente, y los divulgó de manera intencional, y no tendría la posibilidad de recuperar los recursos gastados.<sup>1</sup>

La posibilidad de que la autoridad competente estime necesario divulgar los datos de prueba “para proteger al público”, implica que aún con ello, deberá proteger dicha información contra todo uso comercial desleal. Ese es el sentido del artículo del CAFTA-DR y así lo refleja el artículo 181 numeral 3 de la LPI.

Como resultado de la consultoría y la discusión con el equipo de la DGDF se identificó lo siguiente, como trabajo para implementar:

TEMA	SITUACIÓN	RECOMENDACIÓN
RECONOCIMIENTO DEL PLAZO DE 5 AÑOS CONTADO A PARTIR	LA DGDF HA TENIDO EL CRITERIO DE QUE EL PLAZO SE CUENTA DESDE QUE SE PRESENTÓ LA SOLICITUD	CORREGIR LA APLICACIÓN DE CRITERIO, YA QUE LA NORMA ES CLARA DE

<sup>1</sup> “Análisis de las Obligaciones contenidas en el Acuerdo sobre los ADPIC y el Capítulo XVII del Tratado de Libre Comercio de Norteamérica (NAFTA), Secretaría de Integración Económica Centroamericana - SIECA-, 2003.

DE LA OBTENCIÓN DEL REGISTRO SANITARIO		QUE EL PLAZO CORRE A PARTIR DEL OTORGAMIENTO DEL REGISTRO EN RD.
CERTIDUMBRE SOBRE PROTECCIÓN	LA DGDF INDICA QUE ELLOS PODRÍAN CERTIFICARLE A UN TITULAR DE REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTO NUEVO QUE GOZA DE PROTECCIÓN, LO QUE DEJA EN INCERTIDUMBRE LO QUE DEBERÍA SER AUTOMÁTICO	DEBEN EMITIR RESOLUCIÓN JUNTO CON EL OTORGAMIENTO DEL REGISTRO, INDICANDO QUE SE CUENTA CON PROTECCIÓN POR 5 AÑOS
DESCONOCIMIENTO PÚBLICO DE LISTAS DE PRODUCTOS APROBADOS COMO "PRODUCTOS NUEVOS"	NO CUENTA CON LISTADOS	CON EL OTORGAMIENTO DE REGISTRO SANITARIO A UN PRODUCTO NUEVO, INCLUIRLO EN UNA BASE DE DATOS QUE ESTÉ ACCESIBLE EN LA WEB DEL MISPAS; LA BASE DE DATOS DEBE INCLUIR TODOS LOS PRODUCTOS NUEVOS QUE SE REGISTRARON DESDE LA FECHA DE VIGENCIA DE LA REFORMA DE LEY.
DESCONOCIMIENTO DE PROCEDIMIENTOS	NO HAY PROCEDIMIENTOS A LO INTERNO DE LA DGDF	ELABORAR UNA CIRCULAR INTERNA O UN INSTRUCTIVO INDICANDO (I) REQUISITOS PARA ACOMPAÑAR A LA SOLICITUD DE PRODUCTO NUEVO (EJ. SOLICITAR LA PROTECCIÓN); (II) COTEJAR CONTRA BASE DE DATOS; (III) EMITIR RESOLUCIÓN; (IV) SUBIR A BASE DE DATOS (V) CONTAR CON FORMATOS DE SOLICITUD, EN SU CASO (VI) RESOLVER VARIAS SOLICITUDES QUE SE HAN PRESENTADO.

En tanto no se complete la implementación, la RD estará incumpliendo con el CAFTA-DR.

## **B. PATENT LINKAGE**

El CAFTA-DR refiere:

### **15.10.2**

#### **Vinculación con la protección de patentes - Patent Linkage**

"Cuando una Parte permita, como condición para aprobar la comercialización de un producto farmacéutico, que otras personas que no sean la persona que presentó originalmente la información sobre seguridad o eficacia, se base en evidencia o información relativa a la seguridad y eficacia de un producto que fue previamente aprobado, tal como la evidencia de aprobación de comercialización previa en el territorio de una Parte o en otro país, dicha Parte:

- (a) implementará medidas en su proceso de aprobación de comercialización con el fin de evitar que esas otras personas comercialicen un producto cubierto por la patente que abarca el producto previamente aprobado o su uso aprobado durante la vigencia de esa patente, a menos que sea con el consentimiento o aprobación del titular de la patente; y
- (b) deberá establecer que el titular de la patente sea informado de la solicitud y de la identidad de cualquier otra persona que solicite aprobación para entrar al mercado durante la vigencia de una patente que se ha identificado que abarca el producto aprobado o su uso aprobado."

El llamado *patent linkage* consiste en la vinculación entre las patentes de invención vigentes en el país que cubren productos farmacéuticos o su uso aprobado y el sistema para la autorización de comercialización de productos farmacéuticos o sistema de registro sanitario de medicamentos.

Mediante el *patent linkage* se pretende asegurar la plena vigencia y respeto de los derechos derivados de una patente concedida para amparar un producto farmacéutico o un procedimiento para realizarlo, pues como es sabido, la comercialización de estos productos se encuentra sujeta a obtener previamente un permiso o registro sanitario por parte del Estado a través de la oficina competente, es decir, la autoridad sanitaria. En palabras más concretas, los productos farmacéuticos son productos regulados y, en consecuencia, requieren de una previa autorización para ingresar al mercado dominicano.

Dado que todo medicamento debe obtener ese permiso o registro sanitario previamente a su venta en el mercado, es en esa instancia administrativa donde puede detectarse de manera puntual la posible infracción de una patente de invención que cubra el medicamento o el procedimiento para su preparación.

No es lógico que el Estado, a través de la ONAPI, previo el escrutinio definido por la ley aplicable (LPI) para determinar el otorgamiento de patente a una invención la otorgue (patente de invención) y el mismo Estado, posteriormente, a través de la gestión de la DGDF, haga nugatorio el derecho que atribuyó, permitiendo que el producto cubierto por la patente, pero elaborado por quien no cuente con autorización del titular de la patente, sea aprobado para entrar en el comercio. En consecuencia, para efectos de establecer una actuación congruente entre oficinas del Estado y para evitar que el Estado mismo sea

promotor de la violación de normas vigentes en el país, en materia de patentes de invención, se ha establecido la obligación de la autoridad sanitaria de exigir al solicitante del registro sanitario comprobar que su producto no infringe ninguna patente vigente en la RD.

La República Dominicana asumió el expreso compromiso de evitar la comercialización de productos farmacéuticos (o su uso aprobado) cubiertos por una patente válida en el país, salvo que se cuente con la autorización del titular o tal comercialización la lleve a cabo el propio titular de la patente. En consecuencia, es una obligación de la autoridad sanitaria regulatoria, el hacer valer las medidas implementadas en el proceso de aprobación de comercialización tendientes a evitar que otras personas que no estén autorizadas por el titular de la patente comercialicen un producto cubierto por la patente o su uso aprobado durante el tiempo en que esté vigente la patente. Ciertamente, la falta de observancia a esta obligación, derivará en responsabilidad del o los funcionarios con responsabilidad en la gestión sanitaria regulatoria.

Adicionalmente, el Estado dominicano, a través de la autoridad competente, deberá informar al titular de la patente sobre toda solicitud y la identidad de todo solicitante de aprobación de comercialización de un producto cubierto por la patente (o su uso aprobado).

Esta figura, conocida por su denominación en inglés como *Patent Linkage* (vinculación del sistema sanitario con el sistema de patentes de invención), aplica no condicionada que exista protección por la figura de *datos de prueba*, sino en tanto la patente que cubre el producto o su uso aprobado se encuentre vigente en la República Dominicana.

La normativa del TLC impone a los países Parte “implementar medidas para evitar” el que se infrinjan patentes en el proceso de aprobación de comercialización de medicamentos, sin especificar medios concretos. En tanto que las medidas que la República Dominicana implemente “eviten” que otras personas comercialicen un producto cubierto por patente “a menos que sea con el consentimiento o aprobación del titular de la patente”, se tendrá por satisfecho el compromiso. Además de evitar la infracción de la patente, la norma impone a la autoridad sanitaria –como se anticipó antes en este documento- la obligación de informar al titular de la patente que cubre el producto para el cual se pretendió la obtención de aprobación de comercialización.

La ley dominicana regula el *Patent Linkage* en el artículo 181, Párrafo I (Patentes y autorización de comercialización). Bajo la normativa en cuestión, la autoridad sanitaria deberá hacer pública una base de datos que contenga la información sobre patentes vigentes en el país que cubran productos farmacéuticos y/o sus usos aprobados. Esa base de datos deberá integrarse con la información que suministren quienes soliciten la autorización de comercialización de un nuevo producto farmacéutico. Considero que la norma se queda corta en el sentido de que debería haberse habilitado el que cualquier titular de patente pueda notificar a la autoridad sanitaria la lista de patentes que cubren productos farmacéuticos o su uso aprobado, sin que sea sujeto a que está presentando una solicitud de aprobación de comercialización. Es recomendable que a nivel regulatorio

esto se complemente, pues no veo necesaria la reforma a la ley en cuanto que ésta manda al establecimiento de un registro (base de datos) de tales patentes para efectos de información del público usuario del sistema. Es de interés general el que tal base de datos sea lo más completa posible, por razones de certidumbre y transparencia. Como ejemplo comparativo pueden verse los casos de Guatemala y Costa Rica, países en que precisamente se han habilitado mecanismos de notificación por parte de los titulares de patentes, lo que ha permitido un sistema más previsible y transparente.

A la fecha de consultoría, la DGDF no ha hecho implementación práctica de la norma en comento; ciertamente, la omisión de la autoridad puede conllevar infracción a derechos otorgados en la República Dominicana en adición a incumplimiento de un compromiso de Estado bajo el TLC.

TEMA	SITUACIÓN	RECOMENDACIÓN
DECLARACIONES JURADAS DE QUE NO SE INFRINGE PATENTE (REQUISITO DE LA LEY)	NO LO PIDE LA DGDF	DEBE IMPLEMENTAR EL REQUERIMIENTO; SE SUGIERE PROVEER FORMATO TIPO A LOS USUARIOS.
PROVEER INFORMACIÓN (A LO INTERNO Y A TERCEROS) SOBRE LAS PATENTES QUE SE VINCULAN AL SISTEMA REGISTRAL. CONTAR CON BASE DE DATOS	NO VEMOS NECESARIO QUE HAYA UN SISTEMA RELACIONADO A LA ONAPI, SERÍA ÚNICAMENTE NECESARIA LA INTERACCIÓN PARA EFECTOS DE DEFINIR LO QUE DEBE SER LA INFORMACIÓN QUE OTORGUEN LOS TITULARES DE PATENTES	ELABORAR UN FORMATO CON LA INFORMACIÓN QUE SE REQUIERE RECIBIR DE PATENTES QUE CUBREN UN PRODUCTO FARMACÉUTICO QUE ENTRARÁ AL MERCADO.  ELABORAR LA BASE DE DATOS DE PATENTES.  ABSTENERSE DE PROCESAR SOLICITUDES DE REGISTROS SANITARIOS CUANDO HAY PATENTES VIGENTES QUE CUBREN UN DETERMINADO PRODUCTO O SU USO APROBADO.
MANEJO ADECUADO POR EL EQUIPO DE LA DGDF Y PROVEER INFORMACIÓN AL PÚBLICO USUARIO.	DESCONOCIMIENTO SOBRE LA FIGURA DE PATENT LINKAGE; PENSAR EN QUE DEBE HABER VÍNCULO CON ONAPI; FALTA DE IMPLEMENTACIÓN	INSTRUIR INTERNAMENTE AL EQUIPO DE LA DGDF; EMITIR INSTRUCTIVO DE PROCEDIMIENTOS; ELABORAR FORMATO DE INFORMACIÓN PARA LA BASE DE DATOS, ACORDANDO CON ONAPI

		LA INFO QUE DEBE VENIR EN LA CERTIFICACIÓN QUE EMITA ONAPI SOBRE PATENTES VIGENTES.
--	--	---

Como en el caso de DATOS DE PRUEBA, en tanto que la DGDF no implemente un sistema concreto de PATENT LINKAGE, la RD está en incumplimiento de los acuerdos correspondientes bajo el CAFTA-DR.

**C. “AJUSTE DEL PLAZO DE LA PATENTE” / “RESTAURACIÓN DEL PLAZO DE LA PATENTE”**

El punto que se plantea es el siguiente:

“¿Debe la República Dominicana ajustar el plazo de patentes que se otorgan después de la fecha de entrada en vigor del CAFTA-DR a patentes que se solicitaron previo a que tal tratado entrara en vigencia?”

Estos temas están contemplados en el Artículo 15.9.6, letras “a” y “b” del Capítulo 15 del CAFTA-DR.

Los equipos técnicos con los que se trabajó a nivel de DICOEX y de la ONAPI, expresaron que hacer tal aplicación sería aplicar retroactivamente la ley y que, en consecuencia, no podía aplicarse sino únicamente a solicitudes de patentes presentadas a partir de la fecha de entrada en vigor del CAFTA-DR.

Al respecto, el consultor presentó a los equipos técnicos un razonamiento y opinión a partir de lo que el CAFTA-DR refiere como “MATERIA EXISTENTE” y de lo que constituye, bajo el tratado, el principio de “NO RETROACTIVIDAD”. La conclusión del consultor es que las solicitudes de patentes presentadas previo a la entrada en vigor del tratado y no resueltas aún a la fecha de la entrada en vigor, califican como materia existente y, en consecuencia, a partir de esa fecha, las disposiciones del tratado les aplican. El punto que el consultor recomendó profundizar es el referente a qué tiempo se contabiliza para efectos de “ajustar/restaurar” el plazo: (i) el acumulado previo a la entrada en vigor del tratado o (ii) el que se acumule y llegue a los tiempos contemplados en el tratado a partir de la vigencia del mismo.

El consultor considera que, por aplicación del principio de “Materia Existente”, al menos el segundo de los puntos (romanitos “ii”) aplica. En consecuencia, el consultor es de la opinión que este tema debe revisarlo la autoridad de propiedad industrial (ONAPI) y la DICOEX, a la luz de la disposición del artículo 15.1.11 del Tratado.

Respecto al tema de MATERIA EXISTENTE y NO RETROACTIVIDAD, los párrafos 12 y 13, del artículo 15.1, establecen lo siguiente:

Párrafo 12:

“A menos que se establezca lo contrario en este Capítulo, no se requerirá que una Parte restaure la protección a una materia, que a la entrada en vigor de este Tratado hubiera entrado en el dominio público en la Parte en donde se reclama la protección.”; y, “Este Capítulo no genera obligaciones relativas a actos ocurridos antes de la fecha de entrada en vigor de este Tratado.”

Esto se refiere en general al principio de “No Retroactividad” y a los actos ocurridos antes de la vigencia del Tratado.

Sin perjuicio de lo anterior, el artículo 15.1, párrafo 11 establece lo siguiente:

Párrafo 11:

“Salvo cuando establece lo contrario, este Capítulo, genera obligaciones relativas a toda materia existente en la fecha de entrada en vigor de este Tratado, que esté protegida en dicha fecha en el territorio de la Parte donde se reclama esa protección, o que satisface o llega a satisfacer los criterios de protección bajo este Capítulo.”

Estas disposiciones, similares a las contenidas en el Acuerdo sobre los ADPIC (v.g. Artículo 70, párrafos 1 y 2) y en otros instrumentos que regulan propiedad intelectual (por ejemplo, artículo 17-20 del Tratado de Libre Comercio de Norte América –NAFTA) tienen por objeto regular varios asuntos relativos al tratamiento de los actos que ocurrieron o se iniciaron antes de la fecha de entrada en vigor o de aplicación del convenio y asuntos relacionados con el tratamiento de la materia existente (derechos vigentes, por ejemplo) en la fecha de entrada en vigor o de aplicación del acuerdo.

En cuanto a lo establecido en el artículo 15.1.13 del TLC, está claro, por un lado, que su objetivo es afirmar que el Capítulo 15 no impone obligaciones para las Partes en relación con los actos que tuvieron lugar antes de la fecha de aplicación del DR-CAFTA. Por otro lado, el artículo 15.1.11 afirma que el Capítulo genera obligaciones relativas a toda “MATERIA EXISTENTE”.

En cuanto al término “actos”, este fue definido por el Órgano de Apelación en el caso “Canadá: Período de protección mediante patente.”<sup>2</sup>, de la siguiente manera, lo que, considerando la similitud en la intención y en el texto entre las disposiciones del ADPIC y el DR-CAFTA, sirve de referencia para la interpretación de éste último<sup>3</sup>:

*Nuestra principal tarea consiste en determinar el significado de las palabras "actos realizados antes de la fecha de aplicación" e interpretar el párrafo 1 del artículo 70 en consonancia con el resto de las disposiciones de dicho artículo. Consideramos que en el*

<sup>2</sup> Informe del Órgano de Apelación en el caso *Canadá: Período de protección mediante patente*, WT/DS170/AB/R.

<sup>3</sup> Cita resumen del informe del Órgano de Apelación tomada del documento “Análisis de las Obligaciones contenidas en el Acuerdo sobre los ADPIC y el Capítulo XVII del Tratado de Libre Comercio de Norteamérica (NAFTA)”. Publicación de la Secretaría de Integración Económica Centroamericana (SIECA), a través del Proyecto Propiedad Intelectual SIECA-USAID. Páginas 2 y 3, Sección 2.16.

*párrafo 1 de dicho artículo la palabra "actos" se utiliza en su sentido normal o corriente de "cosas hechas", "hechos", "acciones" u "operaciones". En el contexto de los "actos" correspondientes a la esfera de los derechos de propiedad intelectual, la palabra "actos" que figura en el párrafo 1 del artículo 70 puede abarcar, por consiguiente, los "actos" de las autoridades públicas (es decir, tanto de los gobiernos como de sus autoridades de reglamentación y administrativas) así como los "actos" de particulares o de terceros. Como ejemplos de "actos" de autoridades públicas cabe mencionar, en la esfera de las patentes, el examen de las solicitudes de patentes, la concesión o denegación de una patente, la revocación de la declaración de caducidad de una patente, la concesión de una licencia obligatoria, la incautación de bienes por las autoridades aduaneras aduciendo la supuesta infracción de los derechos de propiedad intelectual del titular de una patente, y acciones similares. [Se omitió la nota al pie]. Los actos de presentación de una solicitud de patente, de infracción u otro uso no autorizado de una patente, de la competencia desleal, o del abuso de los derechos de patente son ejemplos de "actos" realizados por particulares o terceros. [Se omitió la nota al pie].*

*En el párrafo 1 del artículo 70 se establece que cuando esos "actos" sean "actos realizados" antes de la fecha de aplicación del Acuerdo sobre los ADPIC para un Miembro, es decir, cuando se trata de "actos" hechos, realizados o completados antes de esa fecha, ningún Miembro estará sujeto a obligaciones dimanantes del Acuerdo sobre los ADPIC con respecto a ellos. Esos "actos" de por sí no se pueden poner en tela de juicio después de la fecha de aplicación del Acuerdo para un Miembro...*

*Sin embargo, en materia de derechos de propiedad intelectual es fundamental distinguir entre los "actos" y los "derechos" creados por esos "actos". Por ejemplo, en la esfera de las patentes la concesión de una patente (que constituye claramente un "acto") confiere al adjudicatario, con arreglo a las disposiciones del Acuerdo sobre los ADPIC, al menos los siguientes derechos sustantivos: trato nacional (artículo 3); trato de la nación más favorecida (artículo 4); patentes de productos y de procedimientos en todos los campos de la tecnología; no discriminación entre productos importados o producidos en el país (párrafo 1 del artículo 27); duración de la protección (artículo 33); e "inversión de la carga de la prueba" en el caso de patentes de procedimientos (artículo 34).*

*... Un "acto" es algo "hecho" y el uso de las palabras "actos realizados" sugiere que lo que ha sido hecho está actualmente completo o acabado. Esto excluye los casos, con inclusión de los derechos y las obligaciones existentes, que no están acabados. De hecho, el título del artículo 70, "Protección de la materia existente", confirma contextualmente que la finalidad del artículo 70 consiste en incluir en el ámbito de aplicación del Acuerdo sobre los ADPIC "materias" que, en la fecha de aplicación del Acuerdo para un Miembro, existan y satisfagan los criterios pertinentes para su protección en el marco del Acuerdo.*

*Una interpretación en contrario reduciría en gran medida el ámbito de aplicación de las otras disposiciones del artículo 70, en particular las disposiciones establecidas en el párrafo 2 de dicho artículo. Puede afirmarse que prácticamente toda situación existente ha surgido de uno o más "actos" realizados en el pasado. Por ejemplo, cabría afirmar que*

*prácticamente todos los derechos contractuales y de propiedad han surgido de "actos realizados" en el pasado. Si las palabras "actos realizados" se interpretaran de manera que abarcasen todas las situaciones que siguiesen existiendo en relación con las patentes concedidas antes de la fecha de aplicación del Acuerdo sobre los ADPIC para un Miembro, incluidos derechos como los correspondientes a patentes concedidas con arreglo a la antigua Ley, entonces el párrafo 1 del artículo 70 impediría la aplicación de prácticamente la totalidad del Acuerdo sobre los ADPIC a derechos conferidos por patentes creadas por esos "actos", lo cual no estaría en conformidad con el objeto y el fin del Acuerdo sobre los ADPIC, que se enuncian en el preámbulo de dicho Acuerdo.*

*Por consiguiente, llegamos a la conclusión de que el párrafo 1 del artículo 70 del Acuerdo sobre los ADPIC no puede interpretarse de manera que se excluyan los derechos existentes, como los derechos de patentes, incluso si esos derechos han surgido de actos realizados antes de la fecha de aplicación de dicho Acuerdo para un Miembro...<sup>4</sup>*

Aunque queda claro que los Miembros y las Partes no están obligados a aplicar el contenido del Capítulo 15 a actos realizados antes de la fecha de aplicación, las Partes están obligadas a observar el contenido de dicho capítulo en el caso de actos que no han concluido en la fecha de vigencia o aplicación de ese Capítulo 15.

Al desarrollar normas aplicables a lo que se denomina "materia existente", el TLC pretendió definir reglas uniformes que regularan todo lo relacionado con la materia tratada, en este caso, por el Capítulo 15, una vez deviene aplicable por su entrada en vigor, entre las Partes. "En otras palabras, *los negociadores*, tenían la intención de exigir que los Miembros aplicaran las reglas recién adoptadas, por ejemplo, a todas las solicitudes de patente que se encontraran pendientes de resolver o a las patentes que se encontraran vigentes en la fecha de aplicación de los Acuerdos. Después de esa fecha, no deseaban tener algunas categorías de propiedad intelectual reguladas por las disposiciones antiguas y otras por las reglas recién adoptadas. Esto haría que los sistemas de propiedad intelectual fueran mucho más complicados para los usuarios y posiblemente distorsionarían el comercio."<sup>5</sup>

La disposición ya citada arriba sobre "MATERIA EXISTENTE" tiene aplicación a las solicitudes de patentes de invención en trámite a la fecha en que el TLC cobró vigencia, en particular lo referente a la figura de la COMPENSACIÓN DEL PLAZO DE PATENTE. El tema de MATERIA EXISTENTE debe a su vez aplicarse bajo el análisis de APLICACIÓN DE LEYES EN EL TIEMPO.

---

<sup>4</sup> Informe del Órgano de Apelación en el caso *Canadá: Período de protección mediante patente*, WT/DS170/AB/R, párrafos 54 a 60.

<sup>5</sup> "Análisis de las Obligaciones contenidas en el Acuerdo sobre los ADPIC y el Capítulo XVII del Tratado de Libre Comercio de Norteamérica (NAFTA)". Publicación de la Secretaría de Integración Económica Centroamericana (SIECA), a través del Proyecto Propiedad Intelectual SIECA-USAID. Sección 2.16.

Con la intención de ilustrar con un caso concreto lo que significa el compromiso respecto de “materia existente”, a continuación se cita lo que al respecto, en un caso específico, ha interpretado el Órgano de Apelación de la OMC:<sup>6</sup>

En el Caso Canadá: Período de protección mediante patente, el Órgano de Apelación examinó la ley canadiense de patentes que establecía un plazo de protección más corto que el exigido por el Artículo 33 del Acuerdo sobre los ADPIC para ciertas solicitudes de patentes (presentadas conforme la antigua Ley de Patentes) existentes en la fecha de aplicación del Acuerdo sobre los ADPIC. El Órgano de Apelación declaró:

“Al examinar el texto de esta disposición del Acuerdo, el primer problema de interpretación que se plantea es el de determinar si las patentes concedidas con arreglo a la antigua Ley son "materia existente [...] que esté protegida" en la fecha de aplicación del Acuerdo sobre los ADPIC para el Canadá. El segundo problema consiste en determinar si la cláusula "salvo disposición en contrario", que limita el alcance del párrafo 2 del artículo 70, se aplica a la cuestión planteada en la presente apelación. Abordaremos estos problemas por separado.

En primer lugar examinaremos el significado del término "materia". A este respecto, el Grupo Especial señaló lo siguiente:

[...] el término "materia" se refiere a un "material" particular, que incluye las obras literarias y artísticas, los signos, las indicaciones geográficas, los dibujos y modelos industriales, las invenciones, los esquemas de trazado de circuitos integrados y la información no divulgada que, si reúne los requisitos pertinentes establecidos en la Parte II del Acuerdo, recibirán protección bajo la forma de los derechos de propiedad intelectual correspondientes establecidos en las secciones 1 a 7 de la Parte II del Acuerdo sobre los ADPIC.

El Grupo Especial llegó a la siguiente conclusión:

Por consiguiente, constatamos que la referencia a la "materia [...] que esté protegida" en la fecha de aplicación del Acuerdo sobre los ADPIC, que figura en el párrafo 2 del artículo 70, incluye las "invenciones" que gozaban de protección mediante patentes en el Canadá al 1º de enero de 1996. [Se omitió la nota al pie].

Estamos de acuerdo con el razonamiento del Grupo Especial en el sentido de que el término "materia" mencionado en el párrafo 2 del artículo 70 se refiere, en el caso de las patentes, a las invenciones. El sentido corriente del término "materia" es "asunto abordado en un debate o en una exposición, o tema representado [en] una obra de arte". [Se omitió la nota al pie]. Un contexto útil para la interpretación es la calificación del término "materia", en la misma oración del párrafo 2 del artículo 70, mediante la palabra "protegida", así como mediante las palabras "que cumpla [...] los criterios de protección establecidos en el presente Acuerdo", que figuran más adelante también en dicha oración.

---

<sup>6</sup> Cita-resumen del informe del Órgano de Apelación /Informe del Órgano de Apelación en el caso *Canadá: Período de protección mediante patente*, WT/DS170/AB/R, párrafos 63 a 70), tomada del documento “Análisis de las Obligaciones contenidas en el Acuerdo sobre los ADPIC y el Capítulo XVII del Tratado de Libre Comercio de Norteamérica (NAFTA)”. Publicación de la Secretaría de Integración Económica Centroamericana (SIECA), a través del Proyecto Propiedad Intelectual SIECA-USAID.

Como ya se ha señalado, en el título del artículo 70 también se utilizan las palabras "protección de la materia existente". Por consiguiente, podemos deducir que, a los efectos del párrafo 2 del artículo 70, "materia" es lo que está "protegido", o lo "que cumple [...] los criterios de protección" establecidos en el Acuerdo sobre los ADPIC. Puesto que en el presente caso las patentes son los medios de protección, todo lo protegido mediante patentes debe ser la "materia" a la que se hace referencia en el párrafo 2 del artículo 70.

En los artículos 27, 28, 31 y 34 del Acuerdo sobre los ADPIC también se emplea la palabra "materia" en relación con las patentes; estas disposiciones proporcionan asimismo un contexto útil para la interpretación. ... Estos artículos confirman la conclusión de que las invenciones son la "materia" pertinente en el caso de las patentes y de que la "materia" que se menciona en el párrafo 2 del artículo 70 se refiere, en el caso de las patentes a las invenciones patentables o patentadas. En consecuencia, el párrafo 2 del artículo 70 genera obligaciones con respecto a todas esas invenciones existentes en la fecha de aplicación del Acuerdo sobre los ADPIC para un Miembro. ... Por consiguiente, confirmamos la conclusión del Grupo Especial a este respecto.

A continuación examinaremos si la cláusula limitativa que figura al principio del párrafo 2 del artículo 70 se aplica en el presente caso. Dicho párrafo 2 comienza por las palabras "Salvo disposición en contrario, el presente Acuerdo". El Canadá sostiene que el párrafo 1 del mismo artículo constituye una excepción para la "materia existente [...] que esté protegida" en la fecha de aplicación del Acuerdo sobre los ADPIC para el Canadá; que el párrafo 1 del artículo 70 es, por consiguiente, una "disposición en contrario", en el sentido de dicha cláusula limitativa; y que, en consecuencia, el párrafo 1 del artículo 70 prevalece sobre el párrafo 2 de dicho artículo. En consecuencia, el Canadá llega a la conclusión de que la obligación enunciada en el artículo 33 no se aplica a las patentes concedidas con arreglo a la antigua Ley.

Al abordar esta cuestión el Grupo Especial sostuvo lo siguiente:

Como consideramos que las palabras "actos" y "materia" representan conceptos diferentes que tiene significados distintos, y que el término "actos" empleado en el párrafo 1 del artículo 70 se refiere sólo a actos determinados, anteriores a la fecha de aplicación del Acuerdo sobre los ADPIC, y no a los actos posteriores destinados a aplicar el Acuerdo, con inclusión de las situaciones que no han dejado de existir en esa fecha, no hay incompatibilidad entre los párrafos 1 y 2 del artículo 70. Por consiguiente, el párrafo 1 del artículo 70 no queda incluido en la excepción y no prevalece sobre el párrafo 2 del mismo artículo. [Se omitió la nota al pie].

Coincidimos con el Grupo Especial, en que los párrafos 1 y 2 del artículo 70 se refieren a asuntos diferentes. El primero se refiere a "actos" realizados en el pasado, mientras que el segundo se refiere a la "materia" existente en la fecha de aplicación del Acuerdo sobre los ADPIC. El párrafo 1 sólo tiene por efecto excluir las obligaciones con respecto a los "actos realizados" antes de la fecha de aplicación del Acuerdo sobre los ADPIC, pero no excluye los derechos y las obligaciones correspondientes a situaciones que no han dejado de existir. Por el contrario, las palabras "materia [...] que esté protegida" se refieren claramente a una situación que no ha dejado de existir, ya se trate de invenciones

protegidas o de los correspondientes derechos de patente. La "materia [...] que esté protegida" no está incluida en el ámbito de aplicación del párrafo 1 del artículo 70 y, por consiguiente, no puede aplicarse a ella la cláusula "salvo disposición en contrario" que figura en el párrafo 2 de dicho artículo. En consecuencia, incluso si se considerase, a los fines de la argumentación, que existe una relación entre el párrafo 1 del artículo 70 y la cláusula limitativa que figura al comienzo del párrafo 2 de dicho artículo, el argumento del Canadá con respecto a las patentes concedidas con arreglo a la antigua Ley tampoco es válido, ya que hemos concluido que los derechos que siguen existiendo en relación con patentes concedidas con arreglo a la antigua Ley no están comprendidos en el ámbito de aplicación del párrafo 1 del artículo 70.

Deseamos señalar que nuestra interpretación del artículo 70 no implica una aplicación "retroactiva" del Acuerdo sobre los ADPIC. El párrafo 1 del artículo 70 se refiere únicamente a circunstancias "retroactivas" y las excluye en general del ámbito de aplicación del Acuerdo. La aplicación del artículo 33 a invenciones protegidas mediante patentes concedidas con arreglo a la antigua Ley se justifica de conformidad con el párrafo 2 del artículo 70 y no en virtud del párrafo 1 de dicho artículo. Los tratados se aplican a derechos existentes, aun cuando éstos sean resultado de "actos realizados" antes de la entrada en vigor del tratado de que se trate."

Las conclusiones y razonamiento del Órgano de Apelación podrá aplicarse *mutatis mutandis* a otras "materias", en tanto que el mismo tratado, en el caso de interés de este trabajo, el DR-CAFTA, no contemple disposición diversa o en contrario (excepciones). Se concluye pues, que las Partes en el TLC adoptaron el compromiso de aplicar las disposiciones de los Acuerdos a la "materia" existente en la fecha de aplicación de los mismos; sólo tienen que aplicarlos a la materia que se encuentre protegida a la fecha de entrada en vigor del TLC o que resulte protegible después de esa fecha (por ejemplo, la figura de "restauración de plazos en materia de patentes" y la solicitud de registro de una "marca sonora").

En el caso de la RD, encuentro que un artículo de obligado análisis en el contexto de Materia Existente, lo representa el 186, numeral 2, que está en las Disposiciones Transitorias y que se refiere a "Patentes en Vigencia". Ese artículo establece que las "Patentes en vigencia" concedidas bajo la Ley 4994 "...solo durarán por el término otorgado de conformidad con dicha ley."

En la Ley 4994 se establecían (art. 4) plazos de 5,10 y 15 años. Por efectos del Acuerdo sobre los ADPIC, el plazo se extendió a 20 años. El punto a revisión es que, si por alguna razón, se encontraban vigentes patentes con plazos inferiores a 20 años al tiempo de la entrada en vigor del TLC, correspondería, como ya se discutió en el caso de "el Canadá" referido *supra*.

El consultor encuentra de análisis obligado lo referido a la compensación del plazo de la patente y considera que las solicitudes en trámite (de patentes) a la fecha de entrada en vigor del Tratado caen bajo el alcance de la norma de MATERIA EXISTENTE.

De lo expresado en las consultas al consultor, la autoridad competente (ONAPI) considera que solo serán objeto de compensación aquellas patentes para las cuales se presentó

solicitud a partir de la vigencia de la norma y, que no podrán optar por tal compensación patentes otorgadas con posterioridad a tal vigencia, pero cuya solicitud fue presentada en fecha anterior a aquella en que se hizo vinculante la norma. Este tema debe ser resuelto en su integralidad.

Lo anterior no sería aplicar retroactivamente el Tratado. En cuanto a la no retroactividad, es claro que las Partes no tienen que restablecer la protección a la materia que haya caído en el dominio público (que no es lo mismo que referirse a materia existente no protegida aún, por ejemplo una invención no patentada; en esos casos, las Partes estarían obligados a proveer la tutela establecida en el Capítulo 15 del TLC). No hay disposición alguna que obligue a “restaurar derechos” que hayan caducado o vencido antes de la fecha de aplicación del TCL, debido a un plazo más corto que el previsto en el TLC o a una ampliación de derechos sobre la materia de que se trate.

“El término “dominio público” no se define en ninguno de los Artículos pero se supone que se refiere, en este contexto, al caso en que al público en general se le permite usar la materia existente sin autorización de la persona que tenía derechos sobre la misma. Por ejemplo, una invención pasaría al dominio público al vencer la patente o al caducar como consecuencia de no haberse pagado las tasas de mantenimiento. De manera similar, una obra literaria pasaría al dominio público al vencimiento del plazo de protección. También es posible que la materia existente entre al dominio público por renuncia de los titulares.”